

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤  
**ミルタザピン錠 15mg「フェルゼン」**  
**ミルタザピン錠 30mg「フェルゼン」**

2020年6月



製造販売元  
**株式会社フェルゼンファーマ**  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容> ..... : 自主改訂による変更箇所

改訂後	改訂前																
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 下記副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>略 (変更なし)</td><td>略(変更なし)</td></tr><tr><td>生殖器</td><td>不正子宮出血、<u>持続勃起症</u></td></tr><tr><td>略 (変更なし)</td><td>略(変更なし)</td></tr></table>		頻度不明	略 (変更なし)	略(変更なし)	生殖器	不正子宮出血、 <u>持続勃起症</u>	略 (変更なし)	略(変更なし)	<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 下記副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>生殖器</td><td>不正子宮出血</td></tr><tr><td>略</td><td>略</td></tr></table>		頻度不明	略	略	生殖器	不正子宮出血	略	略
	頻度不明																
略 (変更なし)	略(変更なし)																
生殖器	不正子宮出血、 <u>持続勃起症</u>																
略 (変更なし)	略(変更なし)																
	頻度不明																
略	略																
生殖器	不正子宮出血																
略	略																

<改訂理由>

ミルタザピン製剤の症例集積により自主改訂を実施致しました。

以上

これらの情報は、2020年7月に発行予定のDSU No.290に掲載致します。

なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)

および弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。